



Segunda hoja de ruta contra las EET

Bruselas, 16.7.2010 COM
(2010) 384 Final



© Unión Europea, 2010

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 16.7.2010
COM(2010)384 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

Segunda hoja de ruta contra las EET

**Documento sobre la estrategia 2010-2015 contra las encefalopatías espongiformes
transmisibles**

SEC(2010)899

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Segunda hoja de ruta contra las EET

Documento sobre la estrategia 2010-2015 contra las encefalopatías espongiformes transmisibles

ÍNDICE

1.	Introducción	4
2.	Acciones previstas entre 2010 y 2015.....	5
2.1.	Revisión de la lista y del límite de edad para materiales especificados de riesgo (MER)	5
2.1.1.	Legislación vigente	5
2.1.2.	Opciones políticas futuras	5
2.2.	Revisión de la prohibición de incluir determinados productos en los piensos	5
2.2.1.	Legislación vigente	6
2.2.2.	Investigación en curso.....	7
2.2.3.	Posible supresión gradual de la prohibición de incluir determinados productos en los piensos.....	7
2.3.	Revisión de la estrategia de vigilancia de la EEB.....	8
2.3.1.	Legislación vigente	8
2.3.2.	Opciones políticas futuras	9
2.4.	Revisión de las medidas de erradicación de la tembladera	9
2.4.1.	Legislación vigente	9
2.4.2.	Investigaciones realizadas y en curso	10
2.4.3.	Opciones políticas futuras	10
2.5.	Sacrificio de cohortes de bovinos	11
2.5.1.	Legislación vigente	11
2.5.2.	Opciones políticas futuras	11
2.6.	Pruebas rápidas <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i>	11

2.6.1.	Legislación vigente	11
2.6.2.	Actividades en curso para desarrollar pruebas de laboratorio	11
2.6.3.	Opción política futura	12
3.	Alternativas si la tendencia positiva no continúa en todos los Estados miembros al mismo ritmo	13
4.	Conclusión.....	14

1. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la lucha contra las EET¹, la primera hoja de ruta² esquematizó posibles cambios futuros de las medidas de la UE a corto, medio y largo plazo, aun manteniendo como prioridad fundamental la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores. La mayoría de las acciones a corto y medio plazo previstas en la primera hoja de ruta se han realizado, y la evolución positiva de la epidemia de encefalopatía espongiforme bovina (EEB), observada ya en 2005, se ha mantenido. Al mismo tiempo, el impacto de la EEB en la salud humana parece ser más limitado de lo que inicialmente se temía.

Completa la presente Comunicación un documento de trabajo que contiene los anexos aquí mencionados y, entre otras cosas, una descripción de lo alcanzado entre 2005 y 2009 con la primera hoja de ruta.

El objetivo para los próximos años es seguir estudiando las medidas sin descuidar la seguridad alimentaria. La modificación de las normas relativas a las EET se lleva y seguirá llevándose a cabo gradualmente y sobre bases científicas sólidas. El asesoramiento científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) seguirá siendo una orientación fundamental de opciones políticas futuras. Asimismo es vital continuar la investigación en ámbitos en los que falta información o hay carencias que no permiten adoptar decisiones firmes.

Con la presente Comunicación se pretende apuntar posibles modificaciones que permitan revisar las medidas existentes, visto que la UE se encamina por fin hacia la recta final para la erradicación de la EEB en su ganadería. No obstante, hay que mantener la vigilancia por si se produce un repunte de la EEB o la aparición de un nuevo agente de EET.

Estas modificaciones se basarán en el asesoramiento científico y en cuestiones técnicas de control y aplicación de las nuevas medidas.

¹ EET = encefalopatías espongiformes transmisibles (cf. definición en el anexo I del documento de trabajo).

² COM(2005) 322 final de 15 de julio de 2005.

2. ACCIONES PREVISTAS ENTRE 2010 Y 2015

2.1. Revisión de la lista y del límite de edad para materiales especificados de riesgo (MER)

Objetivo estratégico:

Garantizar y mantener el nivel actual de protección de los consumidores, manteniendo la garantía de la eliminación segura de los MER pero modificando la lista o la edad basándose en los nuevos dictámenes científicos y su evolución

2.1.1. *Legislación vigente*

Son materiales especificados de riesgo (MER) aquellos órganos de los que se considera que mantienen la infectividad de un animal aquejado de EEB. En la UE es obligatorio desde 2000 eliminar los MER de las cadenas alimentarias humana y animal. Esta es la medida más importante de protección de la salud pública. La lista de MER se establece teniendo en cuenta el conocimiento científico y un alto nivel de precaución. Entre las restricciones de uso de los MER figura la prohibición de utilizarlos para la elaboración de productos derivados destinados a la alimentación humana y animal, como el sebo, la gelatina, el colágeno y el fosfato dicálcico.

2.1.2. *Opciones políticas futuras*

Toda modificación de la lista actual de MER debe fundamentarse en la evolución del conocimiento científico, manteniendo al mismo tiempo el alto nivel de protección de los consumidores de la UE. No obstante, en la lista de MER que hay que eliminar de las cadenas alimentarias humana y animal debe asimismo tenerse en cuenta la situación epidemiológica de la EEB. La EFSA está reexaminando la pertinencia de la lista de los MER de pequeños rumiantes y su dictamen final se espera para finales de 2010. De todos modos, como en la gestión del riesgo no es un objetivo realista pretender eliminar totalmente el riesgo, en el dictamen científico debe proponerse un planteamiento cuantitativo o semicuantitativo que tenga en cuenta la situación epidemiológica de la EEB en la Unión Europea, que es favorable. Hay que perseguir la armonización de la lista de los MER de la UE con las normas internacionales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), especialmente en cuanto a los intestinos bovinos, si viene avalada por un asesoramiento científico sólido basado en evaluaciones cuantitativas del riesgo. Podría revisarse la obligación que tienen los Estados miembros en situación de riesgo insignificante según el Código de la OIE³ de eliminar los MER de las cadenas alimentarias humana y animal si cada vez más Estados miembros alcanzan la situación de riesgo insignificante para la cual no se ha establecido lista de MER.

2.2. Revisión de la prohibición de incluir determinados productos en los piensos

Objetivo estratégico:

³ http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.11.6.htm

Revisar algunas medidas de la actual prohibición absoluta bajo ciertas condiciones.

2.2.1. *Legislación vigente*

En julio de 1994 se introdujo la prohibición de alimentar al ganado bovino, ovino y caprino con harina de carne y huesos procedente de mamíferos. A fin de disminuir el riesgo de que en los piensos de los rumiantes haya material prohibido por contaminación cruzada, esta prohibición parcial se amplió el 1 de enero de 2001 a la suspensión total en la Unión Europea del uso de proteínas animales transformadas en los piensos para animales destinados a la producción de alimentos, con algunas excepciones como la utilización de harinas de pescado para animales distintos de los rumiantes. Cualquier presencia en los piensos de componentes prohibidos de origen animal constituye una infracción, pues la legislación no contempla tolerancia alguna.

El siguiente cuadro ilustra las actuales disposiciones de la prohibición:

	Animales de granja distintos de los animales de peletería			Animales de compañía y de peletería
	Rumiantes	No rumiantes (excepto los peces)	Peces	
Proteínas animales transformadas excepto la harina de sangre y la harina de pescado	NA	NA	NA	A
Harina de sangre de rumiantes	NA	NA	NA	A
Productos sanguíneos de rumiantes	NA	NA	NA	A
Gelatina de rumiantes	NA	NA	NA	A
Proteínas hidrolizadas con excepción de las derivadas de no rumiantes o de pieles y cueros de rumiantes	NA	NA	NA	A
Harina de sangre de no rumiantes	NA	NA	A	A
Harina de pescado	NA ⁴	A	A	A
Productos sanguíneos de no rumiantes	NA	A	A	A
Fosfato dicálcico y tricálcico de origen animal	NA	A	A	A
Proteínas hidrolizadas de no rumiantes o de pieles y cueros de rumiantes	A	A	A	A

⁴ Se autorizan los sustitutos de la leche que contienen harina de pescado y están destinados exclusivamente a la alimentación de rumiantes no destetados.

Gelatina de no rumiantes	A	A	A	A
Huevos, ovoproductos, leche, lácteos, calostro	A	A	A	A
Proteínas animales distintas de las mencionadas	NA	A	A	A

A = autorizado

NA = no autorizado

2.2.2. *Investigación en curso*

Como parte de su programa de trabajo anual, el Laboratorio comunitario de referencia para las proteínas animales en los piensos investigó la idoneidad del método microscópico para la determinación cuantitativa de los componentes animales de los piensos (con vistas a calcular la cantidad total de proteínas animales en los piensos que es necesaria al objeto de permitir la introducción de cualquier nivel de tolerancia al respecto). Los resultados preliminares de esta evaluación indican que el método actual no es fiable con fines de cuantificación.

El Laboratorio está también estudiando nuevos métodos de diagnóstico que permitan determinar a qué especie (rumiantes, porcinos o aves de corral) pertenecen los rastros de harina de carne y huesos encontrados en los piensos, pues el tratamiento obligatorio de las proteínas de mamíferos a una temperatura de 133 °C y a una presión de 3 bares durante 20 minutos produce fragmentos diminutos de proteínas animales difíciles de detectar con los métodos analíticos actuales. Se espera disponer de los resultados de este estudio en el segundo semestre de 2010.

2.2.3. *Posible supresión gradual de la prohibición de incluir determinados productos en los piensos*

La revisión de las disposiciones actuales de prohibición exige estudiar los riesgos, y al mismo tiempo tener en cuenta las herramientas de evaluación disponibles (una prueba fiable para determinar a qué especie pertenecen los rastros de harina de carne y huesos).

- Tolerancia de proteínas animales transformadas en los piensos destinados a los animales de granja

En caso de que se detecten proteínas animales transformadas prohibidas, un enfoque basado en el riesgo puede permitir establecer cierto nivel de tolerancia.

En diciembre de 2009, la Comisión pidió a la EFSA una actualización de la evaluación cuantitativa del riesgo que suponen pequeñas cantidades de proteínas animales transformadas en los piensos. Está previsto recibir el dictamen de la EFSA a finales de 2010, y, en función del mismo, cabría introducir un nivel de tolerancia para muy pequeñas cantidades de proteínas animales transformadas en los piensos sin comprometer las actuales medidas de erradicación.

- Supresión de disposiciones de la prohibición para los no rumiantes (porcinos, aves de corral y peces)

Actualmente, las proteínas animales transformadas cuya utilización en los piensos está prohibida sirven principalmente para fabricar fertilizantes, compost o carburante para fábricas de cemento, pero pueden ser una fuente de proteínas de calidad para animales de granja distintos de los rumiantes que las necesitan. Considerando que la transmisión de EEB de no rumiantes a no rumiantes es muy poco probable, cabría suprimir la prohibición del uso de proteínas animales transformadas procedentes de no rumiantes y destinadas a no rumiantes, sin suprimir la prohibición de reciclaje dentro de la misma especie (por ejemplo, la harina de carne y huesos procedente de aves de corral podría darse a los cerdos, y la de porcinos a aves de corral). Además, al reintroducir las proteínas animales transformadas en los piensos de los no rumiantes podría disminuir en la UE la dependencia de otras fuentes de proteínas.

Por supuesto, esta medida solo sería aceptable si se dispone de técnicas analíticas validadas para determinar a qué especie pertenecen dichas proteínas. Además, dadas las limitaciones de todo método de control, una parte importante de cualquier revisión de las actuales disposiciones de prohibición tiene que ser la correcta canalización de las proteínas animales transformadas de las diversas especies. Habrá que estudiar la valorización de las proteínas animales transformadas para su utilización en piensos frente a las inversiones necesarias para cumplir los requisitos de canalización.

2.3. Revisión de la estrategia de vigilancia de la EEB

Objetivo estratégico:

Seguir adaptando el sistema de seguimiento de la EEB con una vigilancia más selectiva, manteniendo la capacidad de supervisar la evolución de la situación epidemiológica y de evaluar la eficacia de las medidas de protección.

2.3.1. Legislación vigente

El objetivo de la vigilancia es supervisar y evaluar la eficacia de las medidas de control tomadas, como la prohibición de incluir determinados productos en los piensos o la eliminación de los MER, monitoreando la evolución de la prevalencia de la EEB año tras año.

De conformidad con la legislación sobre las EET, cada Estado miembro ha de llevar a cabo un programa de vigilancia anual de la EEB que incluya un cribado mediante pruebas rápidas homologadas a tal efecto. El programa debe cubrir como mínimo a todos los bovinos de más de 30 meses sacrificados normalmente para el consumo humano (sanos) y a todos los bovinos de más de 24 meses que han muerto, se han sacrificado o se han enviado a sacrificio de urgencia (animales de riesgo).

Sin embargo, un Estado miembro que, basándose en criterios epidemiológicos, pueda demostrar la mejora de la situación de la EEB en su territorio, puede solicitar a la Comisión la autorización de revisar su programa de vigilancia. Desde 2009 se ha autorizado a diecisiete Estados miembros⁵ a revisar sus programas de vigilancia y a

⁵ Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido y Suecia.

aumentar a 48 meses el límite de edad para las pruebas, dada su situación epidemiológica favorable y previo el dictamen positivo de la EFSA.

Este aumento del límite de edad para las pruebas conllevó en 2009 una disminución aproximada de 30 % de las pruebas realizadas en la UE con respecto a 2008 (cf. gráfico 1 del anexo III del documento de trabajo), manteniendo una perspectiva fiable de la prevalencia y la evolución de la EEB en los Estados miembros. Se observa la misma disminución de los costes de detección de un caso de EEB en matadero (que pasaron de 14,15 millones EUR en 2008 a 10,1 millones EUR en 2009; cf. gráfico 3 del anexo III del documento de trabajo).

2.3.2. *Opciones políticas futuras*

En función de los resultados de los programas de vigilancia en curso, cabe contemplar la revisión de los programas de vigilancia de la EEB para los Estados miembros que cumplan determinados criterios epidemiológicos. Entre las opciones figuran:

- seguir aumentando gradualmente los límites de edad para las pruebas de todos los animales sacrificados, sanos y de riesgo;
- someter a prueba una muestra estadística de bovinos de determinada edad de cada subpoblación (los animales sacrificados sanos y los de riesgo);
- someter a prueba bovinos de cada subpoblación en función de su fecha de nacimiento y de la aplicación efectiva de la prohibición de incluir determinados productos en los piensos.

Cualquier opción futura deberá posibilitar la detección permanente de un aumento de los casos de EEB o la aparición de nuevas cepas de agentes causales de EET. En especial, dado que los casos atípicos de EEB detectados estos últimos años en la UE eran animales mayores de 8 años, replantear la vigilancia de la EEB no debería afectar la detección de estos casos. Dado el mercado único y la libre circulación de bovinos entre los Estados miembros, también hay que tener en cuenta los aspectos prácticos del control: cualquier nuevo sistema debe seguir siendo de fácil manejo. Por último, a medio plazo, replantearse la vigilancia de la EEB no ha de ser óbice para que los Estados miembros mantengan el estatus que tienen ante la OIE en cuanto al riesgo de EEB.

2.4. **Revisión de las medidas de erradicación de la tembladera**

Objetivo estratégico:

Adaptar a los últimos conocimientos científicos las medidas actuales de erradicación en rebaños de ovinos y caprinos afectados de EET, y crear herramientas sostenibles para controlar las EET en rebaños de pequeños rumiantes.

2.4.1. *Legislación vigente*

Las disposiciones actuales para la erradicación de las EET en rebaños de ovinos son multifacéticas (sacrificio total o selectivo de animales sensibles en rebaños infectados,

programas de cría para seleccionar la resistencia a las EET en rebaños de alto valor genético, repoblación con animales resistentes y refuerzo de la vigilancia en rebaños infectados). En los rebaños caprinos afectados de tembladera clásica, el sacrificio total es la única opción viable.

No obstante, se cuenta con medidas especiales frente a casos de tembladera atípica con una extensión limitada de la infección en el rebaño: no se sacrifican los animales, sino que se refuerza la vigilancia de la EET durante dos años de cría, sin posibilidad de sacarlos de su rebaño.

2.4.2. *Investigaciones realizadas y en curso*

A diferencia de los ovinos, los caprinos no presentan resistencia ni sensibilidad genéticas a las EET claramente identificadas. En 2008, los resultados definitivos de un estudio piloto realizado en Chipre con financiación de la UE parecían confirmar el efecto de ciertos genes en la resistencia o en la sensibilidad de los caprinos a la tembladera clásica. La política de erradicación en la población caprina es importante para la UE, por lo que esta asignó fondos al diseño y la aplicación de un protocolo de estudios complementarios al realizado en Chipre. Con este protocolo, que se concluyó en septiembre de 2009, se pretende recoger datos que permitan mejorar el conocimiento sobre la resistencia genética de los caprinos a la tembladera. Se espera disponer de los primeros resultados en 2011.

Además, está en curso una evaluación científica conjunta de la EFSA y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre la posible asociación de las EET animales y humanas; sus resultados podrían ser de gran interés para conocer el potencial zoonótico de las EET en pequeños rumiantes.

2.4.3. *Opciones políticas futuras*

La gran complejidad de las EET de pequeños rumiantes (sobre todo por las diferentes cepas de priones), las incertidumbres actuales en cuanto a su potencial zoonótico y la gran diversidad de factores que influyen en la transmisión y el mantenimiento de la tembladera dentro de un mismo rebaño y entre rebaños, exige seguir reflexionando sobre futuras medidas legislativas que hagan posible controlar las EET en rebaños de pequeños rumiantes de la UE. Podrían considerarse las medidas siguientes:

- establecer las condiciones para la certificación de rebaños de pequeños rumiantes en cuanto a las EET, partiendo de los resultados de las pruebas rápidas y de las directrices de la OIE, con vistas a evitar la propagación accidental de la tembladera mediante animales infectados asintomáticos;
- seguir adaptando las medidas contra la tembladera atípica si los datos científicos confirman que la cepa implicada no es contagiosa;
- aprovechar la resistencia genética en algunos genotipos de la población caprina, si la investigación complementaria la revela;
- continuar fomentando el control genético de la tembladera ovina mediante programas de cría (evitando la endogamia y la deriva genética), que parecen ser efectivos para dicho control.

En todo caso, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo y el asesoramiento científico sobre las EET de pequeños rumiantes serán los pilares de las opciones políticas futuras.

2.5. Sacrificio de cohortes de bovinos

Objetivo estratégico:

Revisar la política de sacrificio en rebaños infectados por la EEB.

2.5.1. Legislación vigente

Cuando se confirma un caso de EEB en una explotación, las normas actuales establecen el sacrificio y la destrucción completa de los bovinos de la cohorte de dicho caso (los nacidos en el mismo rebaño entre doce meses antes y doce meses después del nacimiento del caso y que pueden haber consumido los mismos piensos contaminados). Excepcionalmente, puede permitirse a un Estado miembro posponer el sacrificio y la destrucción completa de los animales de la cohorte hasta el final de su vida productiva. Por ahora, solo Alemania ha solicitado esta excepción, que se le autorizó en 2007. Además, si el caso de EEB es una hembra, se destruye su progenie nacida desde dos años antes hasta dos años después de la aparición de los signos clínicos de la enfermedad.

2.5.2. Opciones políticas futuras

En la UE, el número de animales positivos detectados actualmente entre las cohortes es muy bajo (dos en 2008, ninguno en 2009), por lo que cabría proponer como alternativa interrumpir el sacrificio de cohortes y autorizar el sacrificio de estos animales para el consumo humano, siempre que den negativo antes de incorporarse a la cadena alimentaria.

2.6. Pruebas rápidas *ante mortem* y *post mortem*

Objetivo estratégico:

Seguir buscando las mejores pruebas rápidas de detección de las EET.

2.6.1. Legislación vigente

Para la vigilancia de las EET en la UE solo pueden utilizarse las pruebas rápidas enumeradas en la legislación al respecto. Antes de incorporar a la lista una prueba rápida, hay que evaluar a fondo su rendimiento y la EFSA tiene que recomendarla a la Comisión.

2.6.2. Actividades en curso para desarrollar pruebas de laboratorio

La Comisión concluyó en 1999 la primera evaluación de pruebas rápidas de diagnóstico de la EEB. Después se han llevado a cabo evaluaciones de pruebas rápidas de diagnóstico de las EET en rumiantes. En 2007, la Comisión, sabiendo que se había seguido experimentando con otras pruebas, decidió publicar una nueva convocatoria de manifestaciones de interés relativa a pruebas *ante mortem* y *post mortem* de detección de las EET en grandes (bovinos) y pequeños (ovejas y cabras) rumiantes. Con esta

convocatoria, que abarca un período de cinco años, se persigue encontrar nuevas pruebas y seleccionar las que puedan incorporarse a un programa de evaluación basado en los protocolos científicos de la EFSA. En este marco, los fabricantes que tienen ya pruebas en una etapa avanzada pueden solicitar la evaluación de las mismas para ver si son admisibles para los programas unionitarios de vigilancia de las EET.

2.6.3. *Opción política futura*

Cabe prever la opción de efectuar análisis en animales vivos si llega a disponerse de pruebas *ante mortem* validadas. Actualmente, la utilidad de esta opción para controlar la EEB es limitada, pero sería de gran ayuda para la certificación de rebaños de pequeños rumiantes.

3. ALTERNATIVAS SI LA TENDENCIA POSITIVA NO CONTINÚA EN TODOS LOS ESTADOS MIEMBROS AL MISMO RITMO

El nivel de protección de los consumidores debe ser el mismo en toda la UE, pero la situación epidemiológica de los diversos Estados miembros explica que en algunos de ellos puedan permitirse ciertas modificaciones y en otros no. Por ello, la aplicación práctica y los usos hacen que la adopción de determinadas modificaciones se limite a algunos Estados miembros. Por ejemplo, solo a diecisiete Estados miembros se les permitió modificar el programa de vigilancia de la EEB.

Incluso si todos los indicadores de prevalencia de la EEB apuntan a la baja probabilidad de un futuro incremento de los casos de EEB, hay que prever alternativas por si la disminución de casos de la enfermedad no se confirma en todos los Estados miembros.

En tal situación, podrían preverse medidas más rigurosas de eliminación de los MER para los Estados miembros con menor disminución de casos de EEB. En la última fase podría preverse un embargo temporal que permita abordar la situación en cada Estado miembro sin penalizar a los demás en los que no se haya confirmado la evolución negativa.

4. CONCLUSIÓN

Para replantearse las medidas contra las EET hay que evaluar adecuadamente los riesgos para la salud humana y animal; a la luz de los datos científicos y las innovaciones más recientes, habrá que mantener o, en su caso, incrementar el nivel de protección de la salud humana y animal. No obstante, es imposible considerar la eliminación completa del riesgo como un objetivo realista de cualquier decisión de gestión del riesgo sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria, ámbito en el que los costes y los beneficios de las medidas de reducción del riesgo deben sopesarse cuidadosamente a fin de garantizar su proporcionalidad. La función y la responsabilidad del gestor del riesgo consiste en establecer un nivel aceptable de riesgo, teniendo en cuenta todos los elementos presentes en la evaluación científica del mismo.

Cualquier modificación tendrá que basarse en un dictamen científico sólido, por lo que es vital continuar la investigación en ámbitos en los que falta información o hay carencias que no permiten adoptar decisiones firmes.

Además, la experiencia de los últimos veinte años demuestra que la EEB se ha utilizado como pretexto para fines proteccionistas, en especial por terceros países. Por ello, es fundamental disponer de un marco internacional fuerte y creíble para que el comercio se desarrolle en condiciones seguras y justas. La UE debe tomar la iniciativa en los organismos internacionales de normalización para promover normas y políticas europeas y, en la medida de lo posible, armonizar su legislación con las normas internacionales.

Para establecer nuestra estrategia futura, también es importante no perder de vista otras recientes amenazas para la salud pública y la sanidad veterinaria, como la salmonela y la resistencia a los antibióticos. Los datos disponibles apuntan cada vez más a la necesidad de reconsiderar las prioridades actuales y orientar la actuación hacia enfermedades que pueden tener mayores repercusiones que las EET en términos de salud pública, y establecer en consecuencia la financiación de la UE. La alentadora evolución registrada en lo que se refiere a la EEB permite sopesar cuidadosamente las posibilidades de centrarse en estas otras amenazas.

EN

EN

EN



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 16.7.2010
SEC(2010) 899 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

accompanying the

**Communication from the Commission to the European Parliament and the Council
on the TSE Roadmap 2**

COM(2010)384

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

accompanying the

Communication from the Commission to the European Parliament and the Council

on the TSE Roadmap 2

TABLE OF CONTENTS

1.	General introduction.....	3
2.	ANNEX I: Glossary	4
3.	ANNEX II: Overview of the first TSE Roadmap's achievements over the period 2005-2009	6
4.	ANNEX III: Evolution of BSE epidemiological situation since 2001	9
5.	ANNEX IV: Chronological list of TSE legislation adopted following the first TSE Roadmap	11

1. GENERAL INTRODUCTION

This working document accompanies the Communication of the Commission to the European Parliament and the Council on the TSE Roadmap 2.

The working document provides background information on certain aspects developed in the Communication. In particular:

- it gives a glossary of the technical terms used in the Communication;
- it provides an overview of the main achievements of the first TSE Roadmap over the period 2005-2009;
- it shows the evolution of the BSE epidemiological situation in the EU since 2001;
- it provides the full list of TSE legislation adopted following the first TSE Roadmap.

2. ANNEX I: GLOSSARY

What are TSEs?

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) are a family of diseases occurring in human and animals and are characterised by a degeneration of brain tissue giving a sponge-like appearance leading to death. The family includes diseases such as Creutzfeldt Jakob Disease (CJD) in humans, Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in cattle, Scrapie in small ruminants (sheep and goats), Chronic Wasting Disease (CWD) in cervids. The commonly accepted cause of the TSE disease is a transmissible agent called a prion which is an abnormal form of a protein.

What is BSE?

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) is a TSE disease of cattle. BSE was first diagnosed in the UK in 1986, and reached epidemic proportions due to cattle being fed with processed animal protein, produced from ruminant carcasses, some of which were infected. BSE is considered to be transmissible to humans by the oral route causing variant Creutzfeldt-Jacob Disease (vCJD).

What are the specified risk materials (SRM)?

SRM are the organs considered to harbour the BSE infectivity in an animal affected by BSE and which can consequently pose a risk to human health if consumed. For bovines the list includes: the skull excluding the mandible and including the brain and eyes, and the spinal cord of animals aged over 12 months, the vertebral column including the dorsal root ganglia of animals aged over 30 months, the tonsils, the intestines from the duodenum to the rectum and the mesentery of animals of all ages. According to EU rules, all SRM are removed from the food and feed chains in EU Member States and destroyed. SRM removal is the most important measure in terms of protection of public health against BSE.

What is the feed ban?

The feed ban is a preventive measure laid down against TSE and consists of a ban on the use of processed animal protein (PAP) in feed for farmed animals in order to avoid spreading BSE. Findings by the scientific committees linked the spread of BSE to the consumption of feed contaminated by the infected ruminant protein in the form of PAP. In other words PAP produced from ruminant carcasses, some of which were infected, was assumed to be the transmission route of BSE. Based on these findings a ban on the feeding of mammalian processed animal protein to cattle, sheep and goats was introduced in July 1994. The ban was expanded in January 2001 with the feeding of all processed animal proteins to all farmed animals being prohibited, with certain limited exceptions. This is to ensure that there is no cross-contamination between feed containing PAP intended for species other than ruminants and feed intended for ruminants. Only certain animal proteins considered to be safe (such as fishmeal) can be used, and even then under very strict conditions.

What are processed animal proteins (PAP)?

PAP are animal proteins derived from animal by-products and which have been treated so as to render them suitable for direct use as feed material or for any other use in feedingstuffs, including pet food, or for use in organic fertilisers or soil improvers; however, it does not include blood products, milk, milk-based products, colostrum, gelatine, hydrolysed proteins and dicalcium phosphate, eggs and egg-products, tricalcium phosphate and collagen.

What is TSE monitoring/testing?

Adequate surveillance forms the basis for successful detection, control and eradication of TSEs. Since May 1998, EU-wide measures on surveillance have been in place. Each Member State has to carry out an annual monitoring programme for TSEs based on active surveillance (testing without previous suspicion) and passive surveillance (testing of clinical suspects identified by veterinarians/farmers) which applies to both bovine animals and ovine and caprine animals. The monitoring programme provides a reliable insight into the prevalence and evolution of TSEs in the Member States and at the same time ensures that no BSE cases are being slaughtered for human consumption.

Since the start of an expanded monitoring programme on BSE in 2001, more than 87 million cattle have been tested in the EU, in addition to those tested as BSE suspects. The number of positive cases in 2009 (67 cases) has continued to decrease compared to previous years: 2008 (125), 2007 (175), 2006 (320), 2005 (561), 2004 (865), 2003 (1376), 2002 (2124) and 2001 (2167). This consistent fall proves the effect of the strict EU measures put in place. However, a complete eradication of BSE will still take years, given its long incubation period.

What is the OIE?

The OIE is the World Organisation for Animal Health. It is the intergovernmental organisation responsible for improving animal health worldwide. The need to fight animal diseases at global level led to the creation of the Office International des Epizooties (OIE) through the international Agreement signed on January 25th 1924. In May 2003 the Office became the World Organisation for Animal Health but kept its historical acronym OIE. It is recognised as a reference organisation by the World Trade Organization (WTO) and in 2010, had a total of 175 Member Countries and Territories. The OIE maintains permanent relations with 36 other international and regional organisations and has regional and sub-regional offices on every continent.

What is EFSA?

The European Food Safety Authority (EFSA), set up in January 2002 following a series of food crises in the late 1990s, is an independent source of scientific advice and communication on risks associated with the food chain. As a risk assessor, EFSA produces objective and independent scientific opinions and advice to provide a sound foundation for European policies and legislation and to support the European Commission, European Parliament and EU Member States in taking effective and timely risk management decisions. EFSA's remit covers food and feed safety, nutrition, animal health and welfare, plant protection and plant health.

3. ANNEX II: OVERVIEW OF THE FIRST TSE ROADMAP'S ACHIEVEMENTS OVER THE PERIOD 2005-2009

Since the adoption of the first TSE Roadmap in 2005, major steps have been taken as regards the following domains.

– Specified risk materials

The first step was an increase in the age limit for the removal of the vertebral column from 12 to 24 months on 1 January 2006 based on scientific advice¹. Following updated scientific evidence², a further increase in the age limit for the removal of the vertebral column as specified risk material in cattle from 24 to 30 months was adopted in April 2008.

– UK embargo

A second major step, unanimously supported by all Member States, was the lifting of the restrictions on the trade of live bovine animals and products thereof originating from the UK which entered into force on 2 May 2006.

– Categorisation of countries according to their BSE risk

In June 2007, Member States and third countries or regions thereof were classified into three risk categories as regards BSE (negligible risk, controlled risk and undetermined risk) according to OIE standards. The categorisation is updated every year based on OIE Resolutions³.

– Monitoring programme for small ruminants (sheep and goats)

In July 2007 the monitoring was reduced to a level similar to the situation before the increased monitoring programmes in small ruminants decided in 2005 following the detection of BSE in a goat. No new BSE cases were detected in the small ruminant population following this increased surveillance.

– Monitoring programme for bovine animals

Based on their favourable BSE situation (i.e. their clearly declining or consistently low BSE prevalence), 17 Member States have been authorised to increase the age limit for their BSE monitoring programmes (EU-15 MS as from 1st January 2009, then Slovenia as from November 2009 and Cyprus as from April 2010).

¹ The EFSA Journal (2005) 220, 1-7. Opinion on the assessment of the age limit in cattle for removal of certain specified risk materials (SRM).

² The EFSA Journal (2007) 476, 1-47. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the infectivity in SRM derived from cattle at different age groups estimated by back calculation modelling.

³ http://www.oie.int/eng/Status/BSE/en_BSE_free.htm

– Rapid tests approved for TSE monitoring

In 2008, the Community Reference Laboratory (CRL) for TSEs assessed the analytical sensitivity of all the currently approved TSE rapid tests against the same sample sets for the three main types of ruminant TSEs: BSE, classical scrapie and atypical scrapie. Subsequently, EFSA provided a scientific evaluation of the CRL study and recommended certain modifications regarding the approval of the current rapid tests⁴. The Commission initiated legislative actions to align the legislation with EFSA recommendations.

– Eradication measures in small ruminants (sheep and goats)

In July 2007, new rules were introduced as regards the eradication measures applicable in flocks where scrapie was detected and specific measures were adopted for flocks affected by atypical scrapie because, even if the knowledge of this disease is still limited, it has been scientifically recognised that atypical scrapie differs in terms of risk and epidemiology from classical scrapie. In February 2009, following the publication of a scientific opinion from EFSA⁵, animal health protective measures in relation to milk and milk products coming from classical scrapie infected flocks were adopted in order to prevent the spread of classical scrapie to other ruminant flocks through feeding.

– Eradication measures in bovine animals

The legal basis was introduced in 2006 to defer the killing and complete destruction of cohort animals until the end of their productive lives following an application from the Member States. Only Germany applied for this derogation and was authorised to use it in 2007.

– Feed ban

A tolerance on the presence of bone fragments originating from unavoidable environmental contamination has been introduced in 2005 for beet pulp. This derogation was extended to all feed materials of plant origin in 2009. In September 2008, the possibility to use fishmeal in milk replacers destined for young ruminants has been introduced.

On 23 May 2006, the European Commission appointed the Centre Wallon de recherches agronomiques (CRA-W) in Gembloux (Belgium) as Community Reference Laboratory for the detection of animal proteins (AP) in feedingstuffs.

⁴ The EFSA Journal 2009; 7(12):1436 [32 pp.]. Scientific Opinion on Analytical sensitivity of approved TSE rapid tests.

⁵ The EFSA Journal (2008) 849, 1-37. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the human and animal exposure risk related to Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) from milk and milk products derived from small ruminants.

– Chronic wasting disease in cervids (e.g. deer, reindeer)

In 2007 and according to EFSA recommendations⁶, a survey was launched in order to detect the possible presence of TSEs in wild and farmed cervids in the EU. This survey, which was based on statistical planning, has now been completed. About 13,000 tests were performed on wild and farmed cervids and no positive case was detected.

⁶ The EFSA Journal (2004) 70, 1-7, Opinion on a surveillance programme for Chronic Wasting Disease in the European Union.

4. ANNEX III: EVOLUTION OF BSE EPIDEMIOLOGICAL SITUATION SINCE 2001

Chart 1: Total tests performed in bovine animals during the period 2001–2009 in the EU

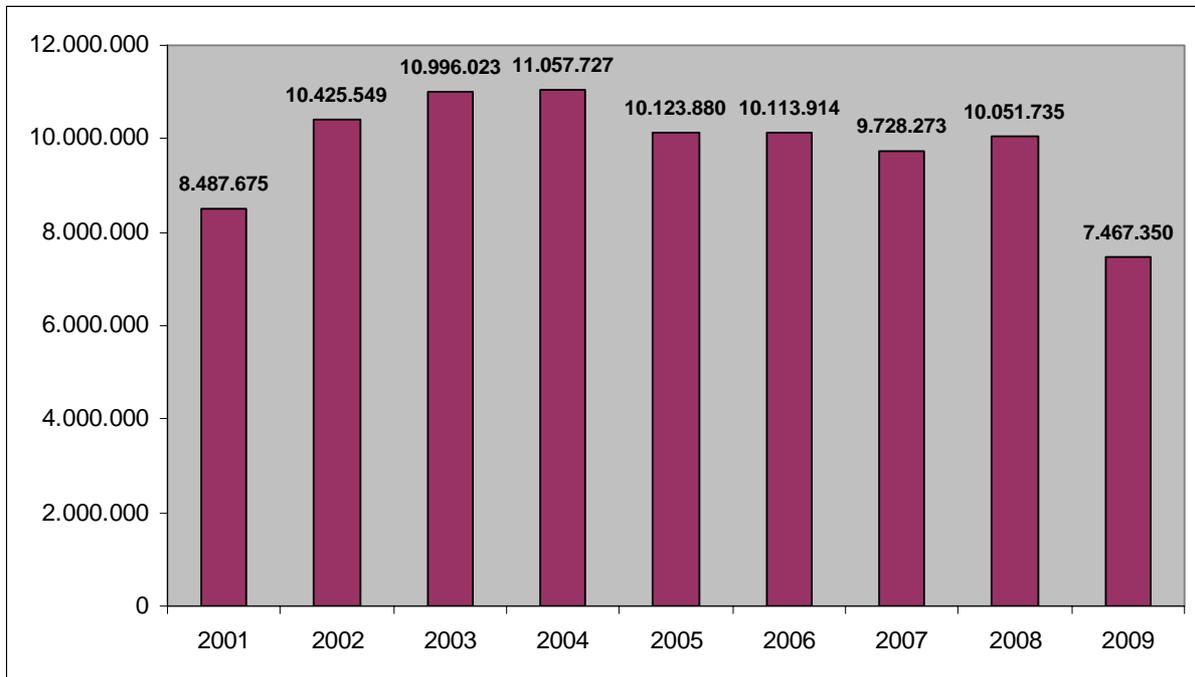


Chart 2: Evolution of the number of BSE positive cases in the EU since 2001

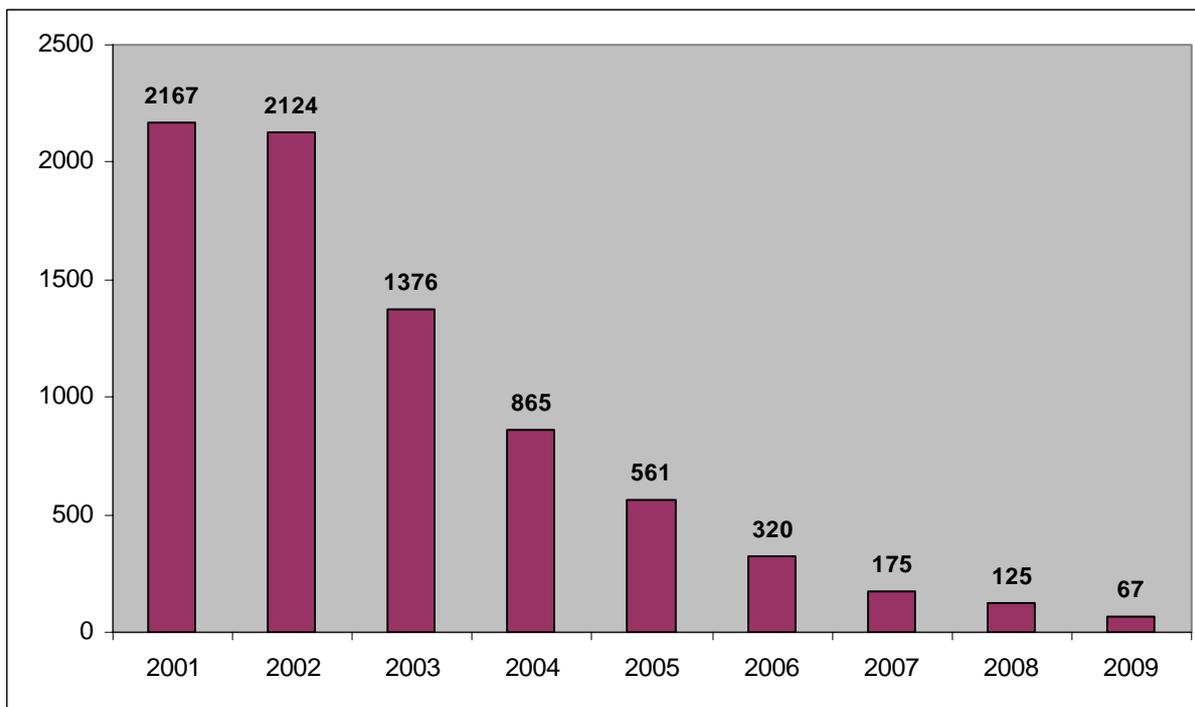
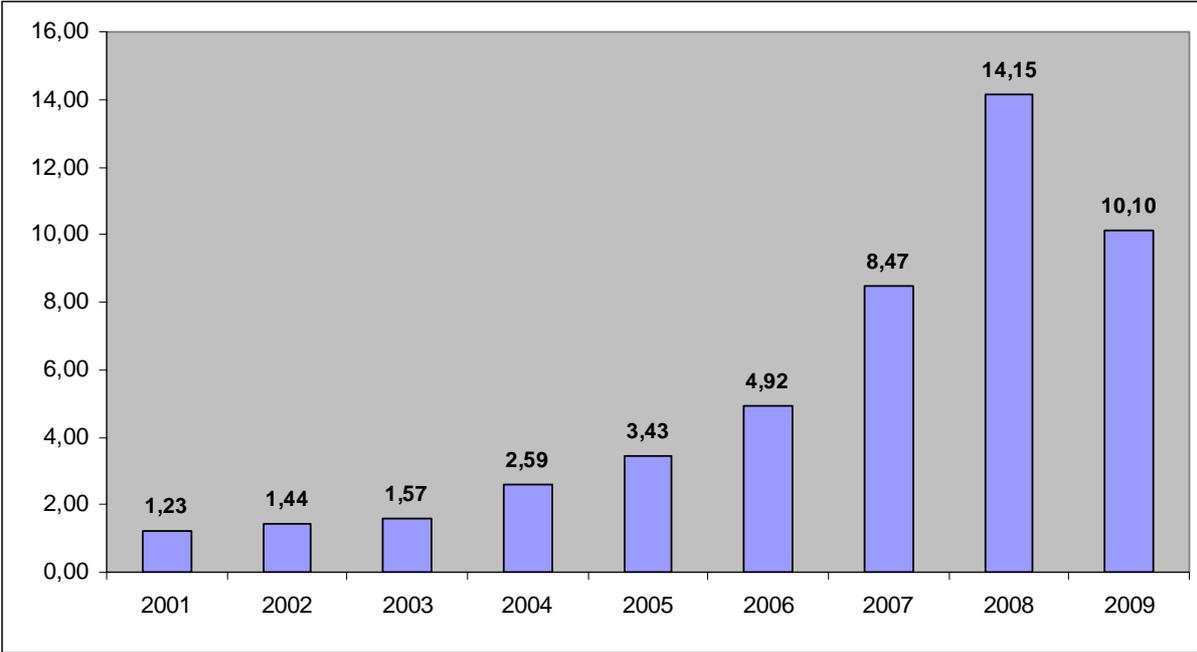


Chart 3: Evolution of the costs (M€) per BSE case detected in slaughterhouse since 2001



5. ANNEX IV: CHRONOLOGICAL LIST OF TSE LEGISLATION ADOPTED FOLLOWING THE FIRST TSE ROADMAP

2005

Legal text	Contents
<p><u>Commission Regulation (EC) No 1974/2005</u> of 2 December 2005 amending Annexes X and XI to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards national reference laboratories and specified risk material (OJ L 317, 3.12.2005, p. 4)</p>	<p>Amendment of R 999/2001 as regards national reference laboratories and Specified Risk Materials – modification of the age limit for vertebral column in bovines</p>

2006

Legal text	Contents
<p><u>Commission Regulation (EC) No 253/2006</u> of 14 February 2006 amending Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards rapid tests and measures for the eradication of TSEs in ovine and caprine animals (OJ L 44, 15.2.2006, p. 9)</p>	<p>Amendment of R 999/2001 as regards rapid tests and TSE eradication measures on small ruminants</p>
<p><u>Commission Regulation (EC) No 339/2006</u> of 24 February 2006 amending Annex XI to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the rules for importation of live bovine animals and products of bovine, ovine and caprine origin (OJ L 55, 25.2.2006, p. 5)</p>	<p>Amendment of R 999/2001- deleting Brazil, Chile, El Salvador, Nicaragua, Namibia, Botswana and Swaziland from the list of countries exempted from certain TSE-related trade conditions for live bovine animals and products of bovine, ovine and caprine origin</p>
<p><u>Commission Regulation (EC) No 546/2006</u> of 31 March 2006 implementing Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards national scrapie control programmes and additional guarantees and derogating from certain requirements of Decision 2003/100/EC and repealing Regulation (EC) No 1874/2003 (OJ L 94, 1.4.2006, p. 28)</p>	<p>Implementing R 999/2001 as regards national scrapie control programmes and additional guarantees and derogating from certain requirements as regards breeding programmes in certain Member States.</p>
<p><u>Commission Regulation (EC) No 657/2006</u> of 10 April 2006 amending Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the United Kingdom and repealing Council Decision 98/256/EC and Decisions 98/351/EC and 1999/514/EC (OJ L 116, 29.4.2006, p. 9)</p>	<p>Lifting of the embargo on the United Kingdom – Amendment of R 999/2001 as regards SRM, BSE monitoring and repeal of Commission Decision 98/256/EC and related measures</p>

Commission Regulation (EC) No 688/2006 of 4 May 2006 amending Annexes III and XI to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the monitoring of transmissible spongiform encephalopathies and specified risk material of bovine animals in Sweden (OJ L 120, 5.5.2006, p. 10)	Amendment of R 999/2001 as regards BSE monitoring in Sweden
Commission Regulation (EC) No 1041/2006 of 7 July 2006 amending Annex III to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards monitoring of transmissible spongiform encephalopathies in ovine animals (OJ L 187, 8.7.2006, p. 10)	Amendment of R 999/2001 as regards TSE monitoring in sheep . Increased number of tests
Regulation (EC) No 1923/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 amending Regulation (EC) No 999/2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 404, 30.12.2006, p. 1)	Regulation of the European Parliament and of the Council. Amendment of R 999/2001 as regards categorisation of countries, specified risk materials, TSE surveillance , Import conditions

2007

Legal text	Contents
2007/182/EC: Commission Decision of 19 March 2007 on a survey for chronic wasting disease in cervids (OJ L 84, 24.3.2007, p. 37)	Laying down rules for a survey for Chronic wasting disease in cervids
2007/315/EC: Commission Decision of 30 April 2007 laying down specific measures to be applied by Cyprus with regard to scrapie (OJ L 118, 8.5.2007, p. 23)	Specific measures for Cyprus regarding Scrapie
Commission Regulation (EC) No 722/2007 of 25 June 2007 amending Annexes II, V, VI, VIII, IX and XI to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 164, 26.6.2007, p. 7)	Amendment of R 999/2001. End of transitional measures from 1 July 2007
Commission Regulation (EC) No 727/2007 of 26 June 2007 amending Annexes I, III, VII and X to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 165, 27.6.2007, p. 8)	Amendment of R 999/2001. modification of eradication measures for ovine and caprine animals and monitoring in ovine and caprine animals
2007/453/EC: Commission Decision of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84)	Establishing the BSE status of Member States and certain third countries

<u>2007/667/EC: Commission Decision</u> of 15 October 2007 authorising the use of at risk bovine animals until the end of their productive lives in Germany following official confirmation of the presence of BSE (OJ L 271, 16.10.2007, p. 16)	BSE cohort culling in Germany
<u>Commission Regulation (EC) No 1275/2007</u> of 29 October 2007 amending Annex IX to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 284, 30.10.2007, p. 8)	Amendment of R 999/2001. Import conditions for products of animal origin from bovine, ovine and caprine animals
<u>Commission Regulation (EC) No 1428/2007</u> of 4 December 2007 amending Annex VII to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 317, 5.12.2007, p. 61)	Amendment of R 999/2001. Derogation: possibility to delay the destruction of animals in TSE affected flocks for 5 breeding years

2008

Legal text	Contents
<u>Commission Regulation (EC) No 21/2008</u> of 11 January 2008 amending Annex X to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of rapid tests (OJ L 9, 12.1.2008, p. 3)	Amendment of R 999/2001. List of rapid tests
<u>Commission Regulation (EC) No 315/2008</u> of 4 April 2008 amending Annex X to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of rapid tests (OJ L 94, 5.4.2008, p. 3)	Amendment of R 999/2001. List of rapid tests
<u>Commission Regulation (EC) No 357/2008</u> of 22 April 2008 amending Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 111, 23.4.2008, p. 3)	Amendment of R 999/2001. Modification of the age limit for vertebral column in bovines
<u>Commission Regulation (EC) No 571/2008</u> of 19 June 2008 amending Annex III to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the criteria for revision of the annual monitoring programmes concerning BSE (OJ L 161, 20.6.2008, p. 4)	Amendment of R 999/2001. Criteria for the revision of annual BSE monitoring programmes
<u>Commission Regulation (EC) No 746/2008</u> of 17 June 2008 amending Annex VII to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 202, 31.7.2008, p. 11)	Amendment of R 999/2001. modification of eradication measures for ovine and caprine animals

<u>2008/661/EC: Commission Decision</u> of 1 August 2008 amending Decision 2007/182/EC on a survey for chronic wasting disease in cervids (OJ L 215, 12.8.2008, p. 8)	Extending the survey for Chronic wasting disease in cervids
<u>Commission Regulation (EC) No 956/2008</u> of 29 September 2008 amending Annex IV to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 260, 30.9.2008, p. 8)	Amendment of R 999/2001. Authorisation for the use of fishmeal in of milk replacers intended for feeding to young animals of ruminant species
<u>Commission Decision (EC) 2008/829</u> of 30 October 2008 amending the Annex to Decision 2007/453/EC establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 294, 1.11.2008, p. 14)	Update of classification of countries according to their BSE risk
<u>Commission Decision (EC) 2008/908</u> of 28 November 2008 authorising certain Member States to revise their annual BSE monitoring programme (OJ L 327, 5.12.2008, p. 24)	Certain Member States may revise their annual BSE monitoring programme.

2009

Legal text	Contents
<u>Commission Regulation (EC) No 220/2009</u> of 11 March 2009 amending Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies, as regards the implementing powers conferred on the Commission (OJ L 87, 31.3.2009, p. 155)	Amendment of R 999/2001. Modification of the implementing powers conferred on the Commission.
<u>Commission Regulation (EC) No 103/2009</u> of 3 February 2009 amending Annexes VII and IX to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 34, 4.2.2009, p. 11)	Amendment of R 999/2001. Modification of eradication measures for ovine and caprine animals.
<u>Commission Regulation (EC) No 162/2009</u> of 26 February 2009 amending Annexes III and X to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 55, 27.2.2009, p. 11)	Amendment of R 999/2001. Modification of certain approved laboratory methods for the diagnostic of TSEs.
<u>Commission Regulation (EC) No 163/2009</u> of 26 February 2009 amending Annex IV to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 55, 27.2.2009, p. 17)	Amendment of R 999/2001. Modification of certain feed ban provisions.

Commission Decision (EC) 2009/719 of 28 September 2009 authorising certain Member States to revise their annual BSE monitoring programmes (OJ L 256, 29.9.2009, p. 35)	Slovenia is included in the list of Member States that may revise their annual BSE monitoring programmes
Commission Decision (EC) 2009/830 of 11 November 2009 amending the Annex to Decision 2007/453/EC as regards the BSE status of Chile, Colombia and Japan (OJ L 295, 12.11.2009, p. 11)	Update of classification of countries according to their BSE risk

2010

Legal text	Contents
Commission Decision (EC) 2010/66 of 5 February 2010 authorising certain Member States to revise their annual BSE monitoring programmes (OJ L 035, 6.2.2010, p. 21)	Cyprus is included in the list of Member States that may revise their annual BSE monitoring programmes

